



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2642

09 MAY 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente n° 1-47-4202-10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada OXAPROST 50 - OXAPROST 75 / DICLOFENAC SODICO - MISOPROSTOL (COMPRIMIDOS), Certificado n° 18349.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances legales de la Disposición (S.R. y C) n° 853/89 sobre cambio de excipientes.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 425/10.

S,

U,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A. 7.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2642

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. a modificar los excipientes de la especialidad medicinal denominada OXAPROST 50 - OXAPROST 75 / DICLOFENAC SODICO - MISOPROSTOL (COMPRIMIDOS), los que en lo sucesivo serán: OXAPROST 50: DICLOFENAC SODICO 50 mg, MISOPROSTOL ESTABILIZADO AL 1% 20,20 mg (EQUIVALENTE A 200 mcg DE MISOPROSTOL + 20 mg DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA) CELULOSA MICROCRISTALINA 246,17 mg, ALMIDON DE MAIZ 8,33 mg, POVIDONA 4,87 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 0,9 mg, LACTOSA 13,03 mg, ACRYL-EZE 9 mg, ANTIESPUMANTE 0,0083 mg, CROSPVIDONA 10 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg, ACEITE DE RICINO HIDROGENADO 1 mg.

OXAPROST 75: DICLOFENAC SODICO 75 mg, MISOPROSTOL ESTABILIZADO AL 1% 20,20 mg (EQUIVALENTE A 200 mcg DE MISOPROSTOL + 20 mg DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA), CELULOSA MICROCRISTALINA 382,23 mg, ALMIDON DE MAIZ 16 mg, POVIDONA 8 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg, LACTOSA 30 mg, ACRYL EZE 16 mg, ANTIESPUMANTE 0,015 mg, CROSPVIDONA 14,7

5

9/



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2642

mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,78 mg, ACEITE DE RICINO
HIDROGENADO 1,48 mg.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
nº 18349 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos
Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese
al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-4202-10-6

DISPOSICIÓN N° 2642

O

N

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.